

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PNEUMOGUARD 50 mg/20 mg /50 mg/ml emulsie injectabilă pentru câini, pisici, porumbei voiajori și ornamentali.

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Mentol 50 mg

Camfor 20 mg

Cafeină 50 mg.

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă ,dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Benzoat de sodiu	50 mg
Ulei de floarea soarelui rafinat	
Apă pentru preparate injectabile	

Emulsie injectabilă de culoare albă.

3. INFORMATII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini, pisici, porumbei voiajori și ornamentali.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Se utilizează în stări de epuizare, în convalescență, în stări toxice, după fătări distocice, în insuficiențe cardio-respiratorii la câini, pisici, porumbei voiajori și ornamentali.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în stări de agitație, în tahicardie și intoxicații cu stricnină.

Nu se utilizeaza la porumbeii destinați consumului uman.

3.4. Atenționări speciale

Nu există.

3.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu sunt.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-injectare accidentală a produsului sau alergii provocate de contactul acestuia cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la unul dintre componentele produsului, trebuie sa evite contactul cu acesta.

La manipularea produsului trebuie purtat echipament de protecție.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6. Evenimente adverse

Câini, pisici, porumbei voiajori și ornamentali:
Nu s-au semnalat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință, prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizare în timpul gestației și a lactației

Nu se utilizează în timpul gestației.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se administrează împreună cu cafeina.

3.9 Căi de administrare și doze

Produsul se administrează pe cale intramusculară sau subcutanată, o singură administrare, astfel:

- Pisici: 0,5 ml produs/animal

- Câini: 1-2 ml produs/animal

-La porumbei voiajori și ornamentali: la pui 0,1-0,2 ml produs/porumbel, iar la adulți 0,3 ml produs/porumbel.

Se poate asocia cu vitamine, antibiotice, glucoză, în funcție de evoluția clinică a animalului.

Nu se administrează pe cale intravenoasă.

Agitați bine flaconul înainte de utilizarea produsului.

Se vor respecta normele generale pentru evitarea riscului biologic datorat utilizării acelor și seringilor. Înainte de administrare se va dezinfecta locul de injectare.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În cazul intoxicației acute trebuie inițiată terapia simptomatică și luate măsurile generale de susținere a animalului.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței.

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATC vet:

Mentol

Codul ATCvet: R05C

Camfor

Codul ATCvet: Q C01EB02.

Cafeină

Codul ATCvet: QN06BC01

4.2 Farmacodinamie

Mentol

Din punct de vedere chimic este 2-izopropil 5-metil-ciclohexanol. Se obține din uleiul de menta sau prin sinteză. Este un modulator al secrețiilor bronhice, diminuându-le și fluidificându-le, având în același timp și un rol antiseptic pulmonar, fiind utilizat în afecțiuni acute și subacute ale căilor respiratorii.

Camfor

Are un efect slab și variabil de stimulare a respirației, acesta producându-se printr-un mecanism central direct și printr-un mecanism reflex, datorită durerii de la locul injectării. Are acțiune expectorantă și bronhospasmodică. Dilată coronarele și posedă proprietăți antiaritmice reduse, fiind și un antiseptic slab. Stimulează amplitudinea mișcărilor respiratorii și mai puțin frecvența, producându-se și un ușor efect antifebril al camforului prin vasodilatație periferică. Este indicat în stări de oboseală, intoxicații, în stări febrile, bronșite, pneumonii.

Cafeină

Este un alcaloid cu structură metilxantinică care stimulează sistemul nervos central, respectiv centrul respirator și centrul vasomotor, accelerând bătăile inimii și mărinđ contractilitatea miocardului. Produce bronhodilatație și vasoconstricție cerebrală cu creșterea rezistenței și scăderea circulației sanguine în acest teritoriu, potențând acțiunea substanțelor analgezice-antipiretice. Cafeina mărește metabolismul bazal și nivelul excitațiilor tonice, reglând combustia nutrienților și determinând folosirea rezervelor pentru travaliul muscular. Administrarea parenterală chiar în doze mici, stimulează în special centrul respirator, apoi pe cel vasomotor și vagal. Acțiunea stimulantă asupra respirației este mai evidentă în cazurile în care respirația este deprimantă. Sub acțiunea cafeinei crește sensibilitatea centrului respirator la acțiunea dioxidului de carbon. După administrarea de doze toxice de cafeină se produc convulsii tonico-clonice și oprirea respirației la animalele de experiment.

4.3 Farmacocinetică

Mentol

În doze mici se elimină prin glandele bronhice și determină hipersecretie, iar în doze mari produce vasoconstricție la nivelul vaselor glandelor bronhice și hipersecretie.

Camfor

Camforul se absoarbe rapid de la locul injectării, fiind oxidat și conjugat cu acidul glucuronic la nivelul ficatului. Se elimină prin urină și parțial prin bronhii și piele.

Cafeină

Eliminarea din organism se face predominant pe cale urinară sub forma de mono- și dimetilxantină, care au acțiune diuretică puternică sau sub forma altor compuși de degradare. Durata efectului este în medie de 6-8 ore.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Termenul de valabilitate după prima deschidere: 21 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă de tip II cu dop din cauciuc halogenobutlic și sigilate cu capsă de aluminiu, ambalate individual în cutie de carton.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 1 flacon de 10 ml

Cutie de carton cu 1 flacon de 20 ml.

Este posibil ca să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaj.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului iar dejecțiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ROMVAC COMPANY SA

7. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE 150308.

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI 19.02.2002

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI 03/2026.

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
Flacon din sticlă x 10 ml, x 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PNEUMOGUARD.

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE

Mentol 50 mg/ml.

Camfor 20 mg/ml.

Cafeină 50 mg/ml.

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}.

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}.

După deschidere, se va utiliza până la 21 zile.

[Handwritten notes and stamps are visible on the page, including "RECEIVED" and "JAN 1968".]

PROSPECTUL

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PNEUMOGUARD 50 mg/20 mg /50 mg/ml emulsie injectabilă pentru câini, pisici, porumbei voiajori și ornamental.

2. COMPOZITIE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Mentol 50 mg/ml

Camfor 20 mg/ml

Cafeină 50 mg/ml

Excipienți:

Benzoat de sodiu 50 mg.

Emulsie injectabilă de culoare albă.

3. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici, porumbei voiajori și ornamental.

4. INDICAȚII DE UTILIZARE

Se utilizează în stări de epuizare, în convalescență, în stări toxice, după fătări distocice, în insuficiențe cardio-respiratorii la câini, pisici, porumbei voiajori și ornamental.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în stări de agitație, în tahicardie și intoxicații cu stricnină.

Nu se utilizează la porumbeii destinați consumului uman.

6. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranța la speciile tinta:

Nu există.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-injecție accidentală a produsului sau alergii provocate de contactul acestuia cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la unul dintre componentele produsului, trebuie să evite contactul cu acesta.

La manipularea produsului trebuie purtat echipament de protecție.

Gestație și lactație:

Nu se utilizează în timpul gestației.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se administrează împreună cu cafeina.

Supradozaj:

În cazul intoxicației acute, trebuie inițiată terapia simptomatică și măsurile generale de susținere a animalului.

Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. EVENIMENTE ADVERSE

Câini, pisici, porumbei voiajori și ornamentali.

Nu s-au semnalat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, va rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare, utilizând datele de contact de la sfarsitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro; icbmrv@icbmrv.ro

8. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează pe cale intramusculară sau subcutanată, o singură administrare, astfel:

- Pisici: 0,5 ml produs/animal
- Câini: 1-2 ml produs/animal
- Porumbei voiajori și ornamentali: la pui 0,1-0,2 ml produs/porumbel, iar la adulți 0,3 ml produs/porumbel.

Se poate asocia cu vitamine, antibiotice, glucoză, în funcție de evoluția clinică a animalului.

Nu se administrează pe cale intravenoasă.

Se vor respecta normele generale pentru evitarea riscului biologic datorat utilizării acelor și seringilor.

Înainte de administrare se va dezinfecta locul de injectare.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Agitați bine flaconul înainte de utilizarea produsului.

10. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 21 zile.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului iar dejecțiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

13. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINAL VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se elibereaza cu prescripție.

14. NUMERELE AUTORIZATIILOR DE COMERCIALIZARE SI DIMENSIUNILE DE AMBALAJ

Numărul autorizației de comercializare: 150308.

Dimensiuni de ambalaj:

Flacon din sticlă de 10 ml, cu dop din cauciuc halogenobutilic și sigilat cu capsă de aluminiu, ambalat individual în cutie de carton.

Flacon din sticlă de 20 ml, cu dop din cauciuc halogenobutilic și sigilat cu capsă de aluminiu, ambalat individual în cutie de carton.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaje să fie comercializate.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A PROSPECTULUI

03/2026

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. DATE DE CONTACT

Deținătorul autorizației de comercializare, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

ROMVAC COMPANY SA

Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov

România

Telefon: +4021.350.31.06; Fax: +4021.350.31.10

E-mail: romvac@romvac.ro

